DIN EN ISO 18153:2003-11 (D)

In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153:2003); Deutsche Fassung EN ISO 181 53:2003

Inhalt

Seite

Vorwort 2

Einleitung 3

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 6

4 Metrologische Rückführbarkeitskette und Kalibrierhierarchie 7
4.1 Grundlagen 7
4.2 Struktur 9

5 Validierung einer metrologisch rückführbaren Kalibrierung 11
5.1 Grundlagen 11
5.2 Analytische Spezifität der Messverfahren 11
5.3 Kommutabilität der Kalibratoren 11
5.4 Kommutabilität von Kontrollmaterialien 12

Anhang A (informativ) Verzeichnis der primären Referenzmessverfahren der IFCC 13

Anhang B (informativ) Verzeichnis der zertifizierten Referenzmaterialien (ZRM) 14

Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen 15